

WO 03/047472 A1



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Aus dem Stand der Technik ist grössere Anzahl solcher Bandscheibenprothesen bekannt, welche jedoch alle vorgefertigt sind und im vorgefertigten, relativ voluminösen Zustand in den Zwischenwirbelraum implantiert werden müssen.

Die obenstehende Diskussion des Standes der Technik erfolgt lediglich zur Erläuterung des Umfeldes der Erfindung und bedeutet nicht, dass der zitierte Stand der Technik zum Zeitpunkt dieser Anmeldung oder ihrer Priorität auch tatsächlich publiziert oder öffentlich bekannt war.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese zu schaffen, welche in einem dimensionsmässig reduzierten Zustand in den Zwischenwirbelraum implantiert werden kann und dann nach erfolgter Füllung mit einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse durch einen Aushärteprozess verfestigt werden kann.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Bandscheibenprothese, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die noch leere Hülle des Bandscheibenimplantates lässt sich leicht im kollabierten Zustand in den Zwischenwirbelraum einführen und dann mittels einer Spritze über eine geeignete Kanüle mit einem fliessfähigen Monomergemisch füllen. Die Hülle (oder der Ballon) kann an den zur Anlage an die Deckplatten der benachbarten Wirbelkörper bestimmten Seiten eine spezielle Oberfläche und/oder Dicke und/oder ein spezielles Material, z.B. Polycarbonaturethan (PCU) oder Polycarbonat, aufweisen.

Die Vorteile dieser Ausgestaltung bestehen darin, dass die Kontaktflächen zu den beiden Endplatten (Knorpelschicht) der benachbarten Wirbelkörper bei den vorkommenden Bewegungen (Rotation, Extension, Flexion) optimale Bedingungen bezüglich Gleitfähigkeit, Biokompatibilität, Steifigkeit u.s.w. bieten.

Durch eine entsprechende Druckbeaufschlagung kann die Hülle mit dem polymerisierbaren Monomergemisch soweit aufpumpt werden, dass die Bandscheibenhöhe auf die anatomisch richtige Ursprungshöhe zurückgeführt wird. Dazu kann die Masse mit einem Überdruck von kleiner als 3 Atmosphären, vorzugsweise maximal 1,1 Atmosphären in die Hülle eingebracht werden.

Die Masse kann aber auch im wesentlichen ohne Überdruck in die Hülle eingebracht werden, falls die betroffenen Wirbel mittels geeigneter Instrumente distrahiert werden.

Durch Einführung eines Lichtleiters (z.B. Glasfaserkabel) in die Hülle, bzw. in den Öffnungsbereich der Hülle kann die polymerisierbare Masse beispielsweise mit Blaulicht (z.B. mit 340 nm Wellenlänge) photopolymerisiert werden. Bei wässrigen Monomerlösungen kann durch die polymere Vernetzung ein Hydrogel entstehen.

Damit ist der Vorteil erzielbar, dass das Hydrogel einerseits bei Überbelastung Wasser (Körperflüssigkeit) abgeben kann und andererseits in der Ruhephase Wasser aufnehmen kann. Es resultiert daraus ein Dämpfungseffekt sowie die zusätzliche Möglichkeit die Bandscheibe auf ihre ursprüngliche Höhe zu restaurieren.

Eine bevorzugte Weiterbildung besteht darin, dass die Hülle doppelwandig ausgebildet ist und die aushärtbare, fliessfähige Masse, welche Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemischen davon enthält, zwischen die beiden Wände eingeführt ist, so dass das Zentrum der Bandscheibenprothese hohl ist. Durch die frei wählbare Grösse des Hohlraumes kann zusätzlich die Flexibilität des Implantates gesteuert werden.

Bei einer weiteren Ausführungsform besteht die Hülle chemisch aus dem gleichen Material wie die in der Hülle sich befindende, aushärtbare, fliessfähige Masse, so dass sich letztere mit dem Hüllenmaterial verbinden kann.

Bei einer weiteren Ausführungsform besteht die Hülle aus einem Material mit Memory-Effekt, so dass sie bei Körpertemperatur eine vorgängig gespeicherte geometrische Form einnimmt.

Bei einer weiteren Ausführungsform enthält die aushärtbare, fliessfähige Masse einen Polymerisationskatalysator und vorzugsweise zusätzlich einen Polymerisationsbeschleuniger.

Bei einer weiteren, bevorzugten Ausführungsform enthält die aushärtbare, fliessfähige Masse einen Photoinitiator, vorzugsweise einen radikalischen Photoinitiator, wobei der Photoinitiator vorzugsweise im Bereich von etwa 340 bis 420 nm Licht absorbiert. Der Photoinitiator kann ein Phosphinoxid, vorzugsweise ein Acylphosphinoxid sein. Das Phosphinoxid kann mit Dimethylacrylamid copolymerisiert sein. Der Vorteil bei der Polymerisation mit Blaulicht gegenüber der Autopolymerisation besteht darin, dass keine erhöhte Wärmeentwicklung entsteht, welche die Eiweissmoleküle zerstören kann. Zudem ist die Handhabung eines Lichtleiters, mit dem das Blaulicht in den Ballon gestrahlt wird, ungefährlich. Die Frequenz und die Dauer der Blaulichtstrahlung kann durch einfache Steuerung an der Lichtquelle eingestellt werden.

Die Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemische, welche die aushärtbare, fliessfähige Masse enthält, können zweckmässigerweise aus der Gruppe der

a) Polyethylenglykole, vorzugsweise Polyethylenglykol(di)-acrylate;

- b) N-vinylpyrrolidone; und
- c) Vinyle, vorzugsweise Vinylalkohole; und
- d) Styrole

ausgewählt werden.

Die damit erhaltenen Polymerisate können bezüglich ihrer Elastizität in weiten Bereichen variiert werden.

Vorteilhafterweise enthält die aushärtbare, fliessfähige Masse 30 bis 160 Gew.-%, vorzugsweise 40 bis 90 Gew.-% Wasser. Speziell geeignet ist ein Anteil von 45 bis 55 Gew.-% Wasser. Durch die Festlegung wieviel Wasser die polymerisierte Masse, insbesondere wenn letztere ein Hydrogel ist, nachträglich aufnehmen soll (Quellfaktor), kann die zusätzliche Distraction auf das Wirbelsäulensegment gesteuert werden.

Ein Verfahren zur Herstellung der erfindungsgemässen Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese umfasst folgende Verfahrensschritte:

- A) Implantation einer biokompatiblen Hülle in den Zwischenwirbelraum zweier benachbarter Wirbelkörper;
- B) Einführung einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse, welche Monomere, Comonomere, Oligomere oder Gemische davon enthält, in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle, wobei die gefüllte Hülle im Zwischenwirbelraum zentriert bleibt; und
- C) Aushärtung der in der Hülle befindlichen, aushärtbaren fliessfähigen Masse in situ.

Bei einer Variante des erfindungsgemässen Verfahrens kann die Hülle zwischen Schritt A und B mit Luft aufgeblasen werden. Durch diese Vordistraktion kann eine Überprüfung der Distraktionsfähigkeit des Wirbelsäulensegmentes durchgeführt werden.

Bei einer weiteren Variante des erfindungsgemässen Verfahrens kann die Hülle zwischen Schritt A und B mit einem Röntgenkontrastmittel gefüllt werden. Das Röntgenkontrastmittel macht mittels eines Bildwandlers die Position der Hülle im Wirbelsäulensegment sichtbar. Dies ergibt Informationen, ob die Hülle richtig positioniert ist.

Die Aushärtung der Masse kann durch Autopolymerisation oder durch Photopolymerisation erfolgen, vorzugsweise mit sichtbarem oder ultraviolettem Licht.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern implantierte Bandscheibenprothese in der Phase der Auffüllung der Hülle mit einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse;

Fig. 2 einen Längsschnitt durch die Bandscheibenprothese nach Fig.1 in der Phase der Aushärtung der fliessfähigen Masse;

Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine doppelwandige Bandscheibenprothese;

Fig. 4 einen Längsschnitt durch das Ventil zur Befüllung der Bandscheibenprothese; und

Fig. 5 einen Längsschnitt durch eine Bandscheibenprothese mit unterschiedlich dick ausgebildeten Aussenflächen.

In Fig. 1 ist die Bandscheibenprothese in Form einer Nukleus-Ersatz-Prothese dargestellt und zwar im Zustand, bei welchem die biokompatible Hülle 1 bereits in den Zwischenwirbelraum 10 zweier benachbarter Wirbelkörper 11,12 implantiert ist und über das Ventil 15 und die Kanüle 16 mit einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse 2, in Form eines Hydrogels in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle 1 in Richtung der Pfeile 17 aufgefüllt wird. Die gefüllte Hülle 1 bleibt dabei im Zwischenwirbelraum 10 zentriert und legt sich dabei an die beiden Endplatten 13,14 der benachbarten Wirbelkörper 11,12 an.

In Fig. 2 ist dargestellt, wie durch Einführung eines Lichtleiters 18 durch die Kanüle 16 in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle 1 die dort befindliche Masse

2 durch Photopolymerisation ausgehärtet wird. Die Masse 2 enthält dazu einen radikalischen Photoinitiator. Das für die Photopolymerisation verwendete Licht ist ultraviolettes Licht, welches durch die Pfeile 19 angedeutet ist.

In Fig. 3 ist eine Variante der Bandscheibenprothese dargestellt, bei welcher die Hülle 1 doppelwandig ausgebildet ist und die Masse 2 zwischen die beiden Wände 3,4 eingeführt wird, so dass das Zentrum 5 der Bandscheibenprothese hohl ist.

Um sowohl die einwandige als auch die zweiwandige Variante der Bandscheibenprothese mit der Masse 2 befüllen zu können, ist eine spezielles in Figur 4 dargestelltes Ventil 15 vorgesehen. Das Ventil 15 besteht im wesentlichen aus einer zentralen Bohrung 21 mit einer von der Feder 22 gehaltenen Kugel 23 als Rückschlagventil und einer peripheren Bohrung 24 mit einer von der Feder 26 gehaltenen Kugel 25 als Rückschlagventil. Die zentrale Bohrung 21 dient zur Befüllung der einwandigen Variante (gemäss den Fig. 1 und 2), die periphere Bohrung 24 dient der Befüllung der zweiwandigen Variante (gemäss Fig. 3). Bei letzterer kann dann die zentrale Bohrung 21 zum Einfüllen von Luft oder von Röntgenkontrastmittel verwendet werden.

In Fig. 4 ist eine weitere Variante der Bandscheibenprothese dargestellt bei welcher die Hülle 1 an den zur Anlage an die Deckplatten 13,14 der benachbarten Wirbelkörper 11,12 bestimmten

Wände 6 und 7 dicker ausgebildet sind als in den übrigen Wandbereichen. Mindestens die Wände 6 und 7 der Hülle 1 bestehen aus Polycarbonaturethan (PCU) oder Polycarbonat.

Im folgenden wird die Erfindung anhand einiger Beispiele illustriert.

Beispiel 1

45 g Polyethylenglykoldiacrylat (PEGDA) mit dem Molekulargewicht 700, sowie 5 g eines Kopolymerisates von 2,6-Dimethyl-3-vinylbenzoylphosphinoxid (DMVBPO) mit Dimethylacrylamid wurden in 50 g destilliertem Wasser gelöst. Die Aushärtung dieses Hydrogels erfolgte mit Blaulicht der Wellenlänge 420 nm mit einer Intensität von $2\text{W}/\text{cm}^2$.

Beispiel 2

45 g Polyethylenglykoldiacrylat (PEGDA) mit dem Molekulargewicht 720, sowie 5 g eines Kopolymerisates von 4- (VBPO) mit Dimethylacrylamid wurden in 50 g destilliertem Wasser gelöst. Die Aushärtung dieses Hydrogels erfolgte mit Blaulicht der Wellenlänge 420 nm mit einer Intensität von $2\text{W}/\text{cm}^2$.

Beispiel 3

45 g Polyethylenglykoldiacrylat (PEGDA) mit dem Molekulargewicht 750, sowie 5 g eines Kopolymerisates von 2,4,6-Trimethylbenzoylphenyl-4-vinylphenylphosphinoxid (TMBVPO) mit Dimethylacrylamid

wurden in 50 g destilliertem Wasser gelöst. Die Aushärtung dieses Hydrogels erfolgte mit Blaulicht der Wellenlänge 420 nm mit einer Intensität von $2\text{W}/\text{cm}^2$.

Patentansprüche

1. Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese mit einer biokompatiblen Hülle (1), in der sich eine aushärtbare, fließfähige Masse (2) befindet, welche Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemischen davon enthält.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Photoinitiator, vorzugsweise einen radikalischen Photoinitiator enthält.
3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator vorzugsweise im Bereich von etwa 340 bis 420 nm Licht absorbiert.
4. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator ein Phosphinoxid, vorzugsweise ein Acylphosphinoxid ist.
5. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Phosphinoxid mit Dimethylacrylamid copolymerisiert ist.
6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemische davon aus der Gruppe der
 - a) Polyethylenglykole, vorzugsweise Polyethylenglykol(di)-acrylate;

- b) N-vinylpyrrolidone; und
 - c) Vinyle, vorzugsweise Vinylalkohole; und
 - d) Styrole
- ausgewählt sind.

7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) 30 bis 160 Gew.-%, vorzugsweise 40 bis 90 Gew.-% Wasser enthält.

8. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) ein Hydrogel enthält.

9. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) doppelwandig ausgebildet ist und die Masse (2) zwischen die beiden Wände (3,4) eingeführt ist, so dass das Zentrum (5) der Bandscheibenprothese hohl ist.

10. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) aus einem Material mit Memory-Effekt besteht, so dass sie bei Körpertemperatur eine vorgängig gespeicherte geometrische Form einnimmt.

11. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 6 bis 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Polymerisationskatalysator und vorzugsweise zusätzlich einen Polymerisationsbeschleuniger enthält.

12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) chemisch aus dem gleichen Material besteht, wie die in der Hülle (1) sich befindende Masse (2).

13. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) an den zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) bestimmten Wände (6,7) dicker ausgebildet ist und vorzugsweise aus Polycarbonaturethan (PCU) oder Polycarbonat besteht.

14. Verfahren zur Herstellung einer Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese, kennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

A) Implantation einer biokompatiblen Hülle (1) in den Zwischenwirbelraum (10) zweier benachbarter Wirbelkörper (11,12);

B) Einführung einer aushärtbaren, fliessfähigen Masse (2), welche Monomere, Comonomere, Oligomere oder Gemische davon enthält, in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle (1), wobei die gefüllte Hülle (1) im Zwischenwirbelraum (10) zentriert bleibt;

C) Aushärtung der in der Hülle (1) befindlichen, aushärtbaren fliessfähigen Masse (2) in situ.

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Photopolymerisation erfolgt, vorzugsweise mit sichtbarem oder ultraviolettem Licht.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit Luft aufgeblasen wird.

17. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit einem Röntgenkontrastmittel gefüllt wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Autopolymerisation erfolgt.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) im wesentlichen ohne Überdruck in die Hülle (1) eingebracht wird.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) mit einem Überdruck von kleiner als 3 Atmosphären, vorzugsweise kleiner als 1,1 Atmosphären in die Hülle (1) eingebracht wird.

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

**[beim Internationalen Büro am 05. September 2002 (05.09.02) eingegangen
ursprüngliche Ansprüche 1-20 durch geänderte Ansprüche 1-21 ersetzt]**

1. Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-Prothese mit einer biokompatiblen Hülle (1), in der sich eine aushärtbare, fließfähige Masse (2) befindet, welche Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemischen davon enthält, wobei die Hülle (1) zwei zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) geeignete Wände (6,7) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) unterschiedlich dick ausgebildet ist.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Photoinitiator, vorzugsweise einen radikalischen Photoinitiator enthält.
3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator vorzugsweise im Bereich von etwa 340 bis 420 nm Licht absorbiert.
4. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Photoinitiator ein Phosphinoxid, vorzugsweise ein Acylphosphinoxid ist.
5. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Phosphinoxid mit Dimethylacrylamid copolymerisiert ist.
6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Monomere, Comonomere, Homopolymere, Oligomere oder Gemische davon aus der Gruppe der
 - a) Polyethylenglykole, vorzugsweise Polyethylenglykol(di)-acrylate;
 - b) N-vinylpyrrolidone; und
 - c) Vinyle, vorzugsweise Vinylalkohole; und
 - d) Styroleausgewählt sind.
7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) 30 bis 160 Gew.-%,

vorzugsweise 40 bis 90 Gew.-% Wasser enthält.

8. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) ein Hydrogel enthält.

9. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) doppelwandig ausgebildet ist und die Masse (2) zwischen die beiden Wände (3,4) eingeführt ist, so dass das Zentrum (5) der Bandscheibenprothese hohl ist.

10. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) aus einem Material mit Memory-Effekt besteht, so dass sie bei Körpertemperatur eine vorgängig gespeicherte geometrische Form einnimmt.

11. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 6 bis 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) einen Polymerisationskatalysator und vorzugsweise zusätzlich einen Polymerisationsbeschleuniger enthält.

12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) chemisch aus dem gleichen Material besteht, wie die in der Hülle (1) sich befindende Masse (2).

13. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) bestimmten Wände (6,7) aus Polycarbonaturethan (PCU) oder Polycarbonat bestehen.

14. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Anlage an die Deckplatten (13,14) der benachbarten Wirbelkörper (11,12) geeignete Wände (6,7) dicker ausgebildet sind als in den übrigen Wandbereichen.

15. Verfahren zur Herstellung einer Bandscheibenprothese oder Nukleus-Ersatz-

Prothese, kennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

- A) Implantation einer biokompatiblen Hülle (1) in den Zwischenwirbelraum (10) zweier benachbarter Wirbelkörper (11,12);
- B) Einführung einer aushärtbaren, fließfähigen Masse (2), welche Monomere, Comonomere, Oligomere oder Gemische davon enthält, in das Innere der implantierten biokompatiblen Hülle (1), wobei die gefüllte Hülle (1) im Zwischenwirbelraum (10) zentriert bleibt;
- C) Aushärtung der in der Hülle (1) befindlichen, aushärtbaren fließfähigen Masse (2) in situ.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Photopolymerisation erfolgt, vorzugsweise mit sichtbarem oder ultraviolettem Licht.

17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit Luft aufgeblasen wird.

18. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (1) zwischen Schritt A und B mit einem Röntgenkontrastmittel gefüllt wird.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Aushärtung der Masse (2) durch Autopolymerisation erfolgt.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) im wesentlichen ohne Überdruck in die Hülle (1) eingebracht wird.

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Masse (2) mit einem Überdruck von kleiner als 3 Atmosphären, vorzugsweise kleiner als 1,1 Atmosphären in die Hülle (1) eingebracht wird.

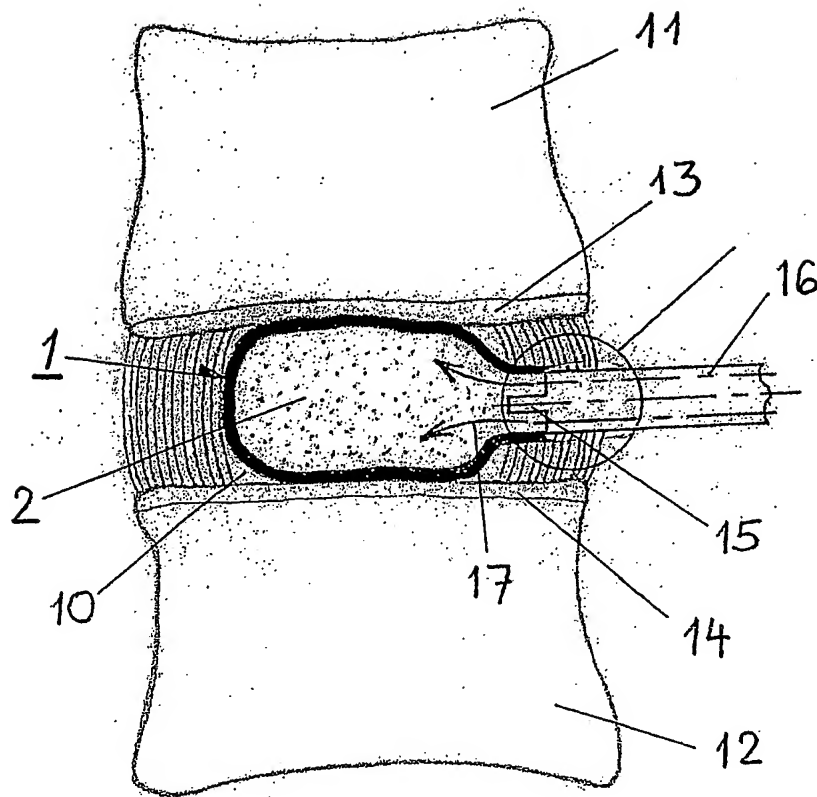


Fig. 1

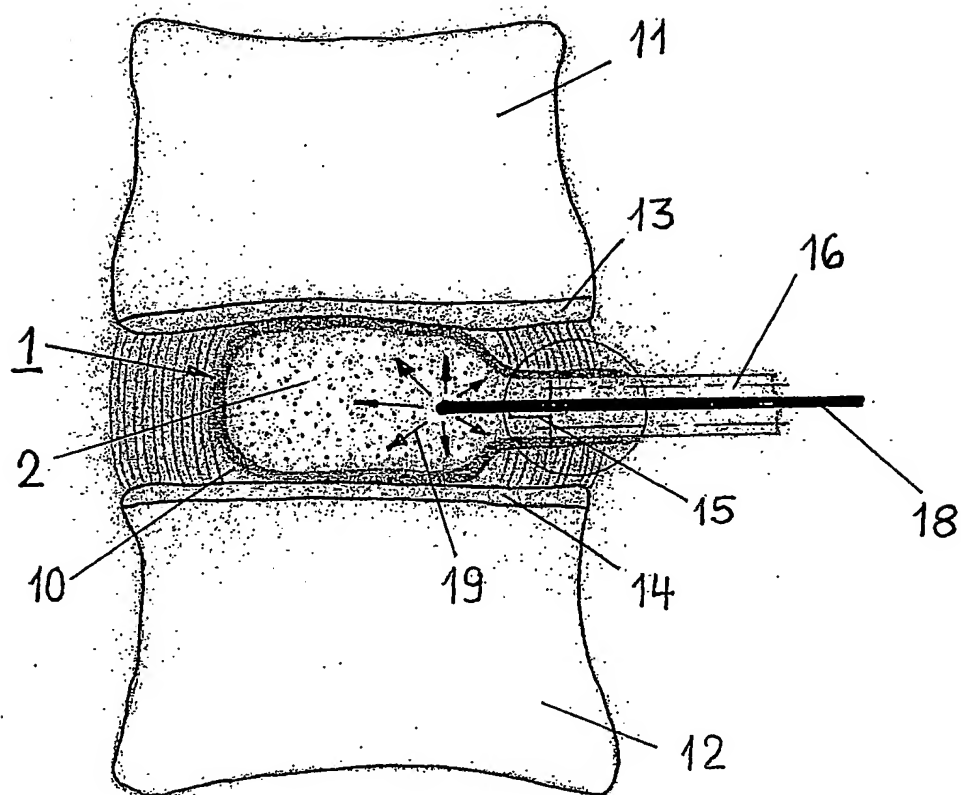


Fig. 2

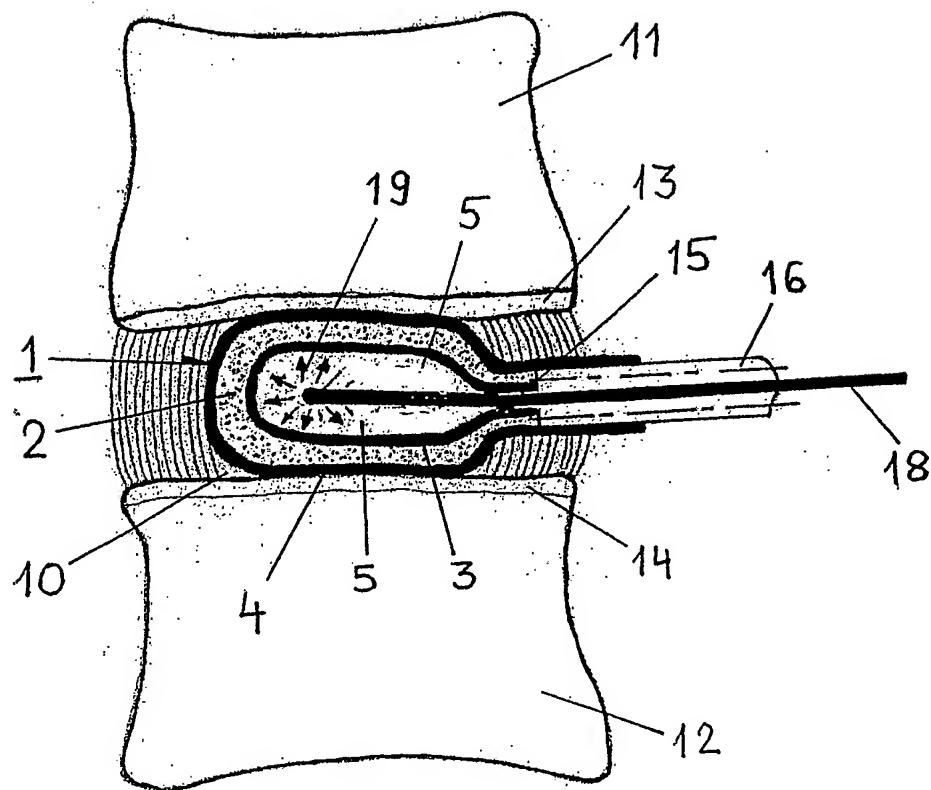
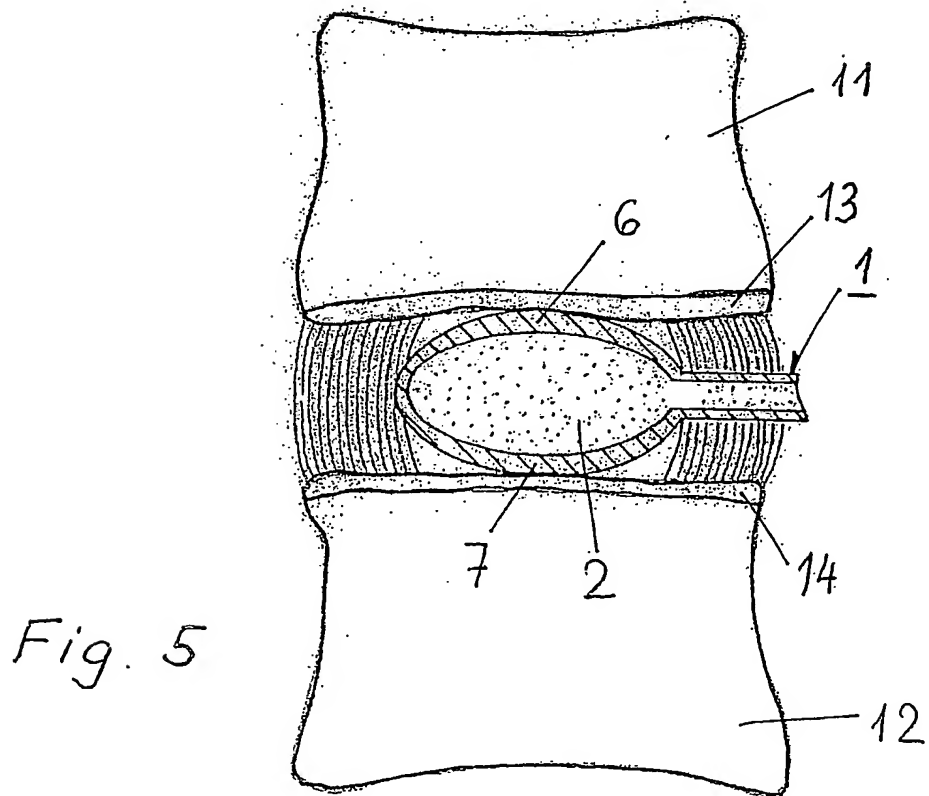
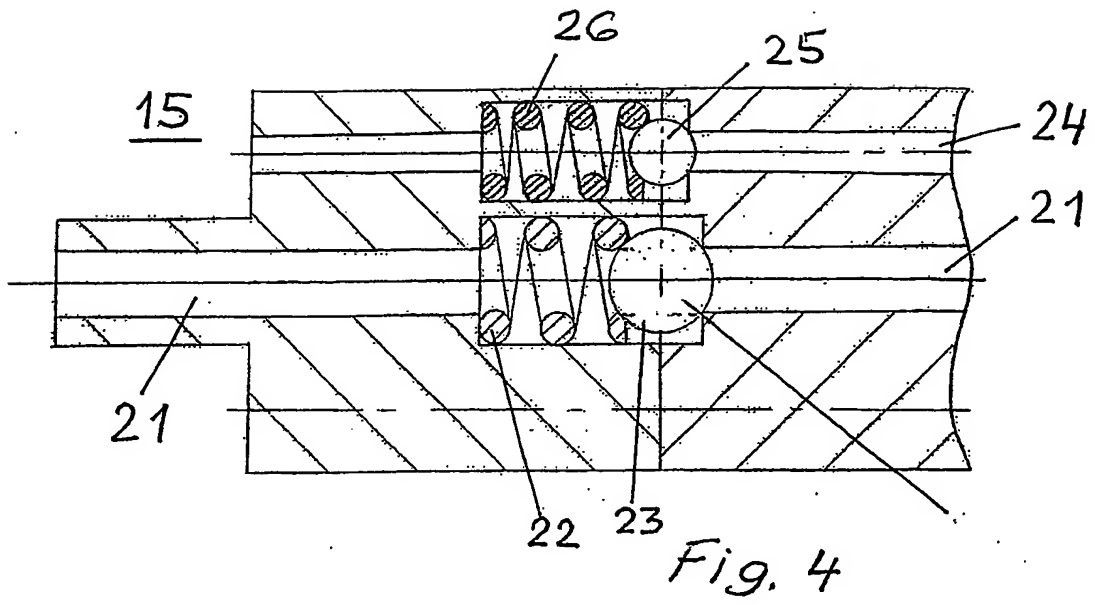


Fig. 3



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/44 A61F2/46

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98 20939 A (ADVANCED BIO SURFACES INC ; RYDELL MARK A (US); FELT JEFFREY C (US)) 22 May 1998 (1998-05-22) claims 21-24, 29, 41; figures 5, 6 page 43, line 20 - page 44, line 24 page 55, line 26 - page 56, line 13 page 69, line 10 - line 23	1, 2, 6, 8, 11-13
Y	---	7
X	EP 1 132 061 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 12 September 2001 (2001-09-12) claims 1-5; figures 3-10	1, 2, 9, 11
X	WO 99 02108 A (WARDLAW DOUGLAS) 21 January 1999 (1999-01-21) claims 1, 3; figures 6-8 page 12, line 5 - line 10	1, 6, 8
A	---	9

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 June 2002

Date of mailing of the international search report

05/07/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Stach, R

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 127 597 A (BEYAR MORDECHAY ET AL) 3 October 2000 (2000-10-03) claims 1,2; figures 14A-18A column 14, line 17 - line 52 ---	1,10
X	WO 00 67650 A (JENSEN MARY E ;UNIV VIRGINIA (US); HELM GREGORY A (US); KALLMES DA) 16 November 2000 (2000-11-16) claims 1,10,11; figures 155-17 ---	1
Y	US 5 047 055 A (HIGHAM PAUL A ET AL) 10 September 1991 (1991-09-10) claims 1-3 ---	7
A		1
A	US 5 899 917 A (KUCKLICK THEODORE ET AL) 4 May 1999 (1999-05-04) column 16, line 46 - line 67 column 24, line 54 - line 65 ---	1-6
A	US 5 344 459 A (SWARTZ STEPHEN J) 6 September 1994 (1994-09-06) -----	

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 14-20.
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9820939	A	22-05-1998	US 6140452 A	31-10-2000
			AU 7178698 A	03-06-1998
			EP 0873145 A2	28-10-1998
			JP 2002505592 T	19-02-2002
			WO 9820939 A2	22-05-1998
			US 6306177 B1	23-10-2001
EP 1132061	A	12-09-2001	US 6332894 B1	25-12-2001
			AU 2485101 A	13-09-2001
			EP 1132061 A2	12-09-2001
			JP 2001276099 A	09-10-2001
WO 9902108	A	21-01-1999	AU 8233798 A	08-02-1999
			EP 0994685 A1	26-04-2000
			GB 2341326 A ,B	15-03-2000
			GB 2358589 A ,B	01-08-2001
			WO 9902108 A1	21-01-1999
			US 6402784 B1	11-06-2002
US 6127597	A	03-10-2000	WO 0044946 A1	03-08-2000
			WO 0154598 A1	02-08-2001
			AU 745916 B2	11-04-2002
			AU 6513698 A	22-09-1998
			EP 1011464 A1	28-06-2000
			WO 9838918 A1	11-09-1998
WO 0067650	A	16-11-2000	JP 2001527437 T	25-12-2001
			AU 4825400 A	21-11-2000
			EP 1191889 A1	03-04-2002
US 5047055	A	10-09-1991	WO 0067650 A1	16-11-2000
			AT 126688 T	15-09-1995
			AT 192032 T	15-05-2000
			AU 654173 B2	27-10-1994
			AU 1338592 A	22-07-1992
			CA 2094135 A1	22-06-1992
			DE 9190192 U1	05-08-1993
			DE 69112425 D1	28-09-1995
			DE 69112425 T2	15-02-1996
			DE 69132149 D1	31-05-2000
			DE 69132149 T2	16-11-2000
			DK 563332 T3	27-12-1995
			EP 0563332 A1	06-10-1993
			EP 0662309 A1	12-07-1995
			ES 2076028 T3	16-10-1995
			GR 3017783 T3	31-01-1996
			IE 914456 A1	01-07-1992
			JP 2530089 B2	04-09-1996
			PT 99889 A	29-01-1993
			WO 9210982 A1	09-07-1992
			US 5192326 A	09-03-1993
US 5899917	A	04-05-1999	US 6039757 A	21-03-2000
			AU 6458798 A	29-09-1998
			AU 6698398 A	29-09-1998
			WO 9840033 A2	17-09-1998
			WO 9840034 A1	17-09-1998
			US 6315776 B1	13-11-2001

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/44 A61F2/46

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 98 20939 A (ADVANCED BIO SURFACES INC ;RYDELL MARK A (US); FELT JEFFREY C (US)) 22. Mai 1998 (1998-05-22) Ansprüche 21-24, 29, 41; Abbildungen 5, 6 Seite 43, Zeile 20 - Seite 44, Zeile 24 Seite 55, Zeile 26 - Seite 56, Zeile 13 Seite 69, Zeile 10 - Zeile 23	1, 2, 6, 8, 11-13
Y	---	7
X	EP 1 132 061 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 12. September 2001 (2001-09-12) Ansprüche 1-5; Abbildungen 3-10	1, 2, 9, 11
X	WO 99 02108 A (WARDLAW DOUGLAS) 21. Januar 1999 (1999-01-21) Ansprüche 1, 3; Abbildungen 6-8 Seite 12, Zeile 5 - Zeile 10	1, 6, 8
A	---	9
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

28. Juni 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

05/07/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Stach, R

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie ^a	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch Nr.
X	US 6 127 597 A (BEYAR MORDECHAY ET AL) 3. Oktober 2000 (2000-10-03) Ansprüche 1,2; Abbildungen 14A-18A Spalte 14, Zeile 17 - Zeile 52 ----	1,10
X	WO 00 67650 A (JENSEN MARY E ;UNIV VIRGINIA (US); HELM GREGORY A (US); KALLMES DA) 16. November 2000 (2000-11-16) Ansprüche 1,10,11; Abbildungen 155-17 ----	1
Y	US 5 047 055 A (HIGHAM PAUL A ET AL) 10. September 1991 (1991-09-10) Ansprüche 1-3 ----	7
A		1
A	US 5 899 917 A (KUCKLICK THEODORE ET AL) 4. Mai 1999 (1999-05-04) Spalte 16, Zeile 46 - Zeile 67 Spalte 24, Zeile 54 - Zeile 65 ----	1-6
A	US 5 344 459 A (SWARTZ STEPHEN J) 6. September 1994 (1994-09-06) -----	

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 14-20
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9820939 A	22-05-1998	US 6140452 A	31-10-2000
		AU 7178698 A	03-06-1998
		EP 0873145 A2	28-10-1998
		JP 2002505592 T	19-02-2002
		WO 9820939 A2	22-05-1998
		US 6306177 B1	23-10-2001
EP 1132061 A	12-09-2001	US 6332894 B1	25-12-2001
		AU 2485101 A	13-09-2001
		EP 1132061 A2	12-09-2001
		JP 2001276099 A	09-10-2001
WO 9902108 A	21-01-1999	AU 8233798 A	08-02-1999
		EP 0994685 A1	26-04-2000
		GB 2341326 A ,B	15-03-2000
		GB 2358589 A ,B	01-08-2001
		WO 9902108 A1	21-01-1999
		US 6402784 B1	11-06-2002
US 6127597 A	03-10-2000	WO 0044946 A1	03-08-2000
		WO 0154598 A1	02-08-2001
		AU 745916 B2	11-04-2002
		AU 6513698 A	22-09-1998
		EP 1011464 A1	28-06-2000
		WO 9838918 A1	11-09-1998
		JP 2001527437 T	25-12-2001
WO 0067650 A	16-11-2000	AU 4825400 A	21-11-2000
		EP 1191889 A1	03-04-2002
		WO 0067650 A1	16-11-2000
US 5047055 A	10-09-1991	AT 126688 T	15-09-1995
		AT 192032 T	15-05-2000
		AU 654173 B2	27-10-1994
		AU 1338592 A	22-07-1992
		CA 2094135 A1	22-06-1992
		DE 9190192 U1	05-08-1993
		DE 69112425 D1	28-09-1995
		DE 69112425 T2	15-02-1996
		DE 69132149 D1	31-05-2000
		DE 69132149 T2	16-11-2000
		DK 563332 T3	27-12-1995
		EP 0563332 A1	06-10-1993
		EP 0662309 A1	12-07-1995
		ES 2076028 T3	16-10-1995
		GR 3017783 T3	31-01-1996
		IE 914456 A1	01-07-1992
		JP 2530089 B2	04-09-1996
		PT 99889 A	29-01-1993
		WO 9210982 A1	09-07-1992
		US 5192326 A	09-03-1993
US 5899917 A	04-05-1999	US 6039757 A	21-03-2000
		AU 6458798 A	29-09-1998
		AU 6698398 A	29-09-1998
		WO 9840033 A2	17-09-1998
		WO 9840034 A1	17-09-1998
		US 6315776 B1	13-11-2001

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5344459	A	06-09-1994	KEINE

THIS PAGE BLANK (USPTO)